

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
AZIMIL 15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare e orale
AZIMIL 15 mg/5 ml sciroppo in contenitore monodose
AZIMIL 15 mg/5 ml sciroppo in flacone multidose

Ambroxolo cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo alcuni giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è AZIMIL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere AZIMIL
3. Come prendere AZIMIL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare AZIMIL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è AZIMIL e a cosa serve

AZIMIL contiene il principio attivo ambroxolo che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati mucolitici, usati per facilitare l'eliminazione del muco dalle vie respiratorie.

AZIMIL è indicato per il trattamento delle malattie dei bronchi e dei polmoni (acute e croniche), accompagnate da eccessivo muco.

2. Cosa deve sapere prima di prendere AZIMIL

Non prenda AZIMIL

- se è allergico (ipersensibile) ad ambroxolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha gravi malattie del fegato e/o del rene;
- se soffre di rare malattie ereditarie che possono essere incompatibili con uno degli altri componenti di questo medicinale (Vedere i paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Contenuto della confezione e altre informazioni");
- se è per un bambino al di sotto dei 2 anni di età (per bambini di tale età le forme per uso orale sono controindicate).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere AZIMIL:

- se ha lesioni allo stomaco (ulcera peptica);
- se ha un'alterazione lieve o moderata della funzionalità del rene;
- se ha gravi problemi epatici;
- durante i primi tre mesi di gravidanza o se sta allattando.

FACCIA ATTENZIONE:

Sono stati segnalati casi di reazioni cutanee gravi (sindrome di Stevens Johnson e la necrolisi tossica epidermica (TEN) associate alla somministrazione di Ambroxolo. In particolare nella fase iniziale di tali malattie, potrebbe manifestare sintomi simili a quelli dell'influenza, come febbre, dolore, raffreddore (rinite), tosse e mal di gola.

Se manifesta un rash cutaneo (comprese lesioni di membrane mucose come bocca, gola, naso, occhi, genitali), smetta di prendere AZIMIL e si rivolga immediatamente al medico.

Se durante la somministrazione della soluzione da nebulizzare dovesse avere tosse da irritazione, deve cercare durante l'inalazione di inspirare ed espirare normalmente. Se lei è particolarmente sensibile, può preriscaldare l'inalato alla temperatura corporea.

Se soffre di asma bronchiale è opportuno ricorrere ad un medicinale (spasmolitico bronchiale) prima dell'inalazione.

Bambini

Non somministri AZIMIL nelle forme per uso orale ad un bambino con meno di 2 anni di età, poiché i mucolitici possono creare ostruzione delle vie respiratorie (bronchi).

Altri medicinali e AZIMIL

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Prima di prendere AZIMIL informi il medico se sta assumendo medicinali come amoxicillina, cefuroxima ed eritromicina, antibiotici utilizzati per il trattamento delle infezioni causate dai batteri;

Non sono state riportate interazioni con altri medicinali.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

In gravidanza e durante l'allattamento AZIMIL deve essere usato solo nei casi di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Gravidanza

Non è raccomandata l'assunzione di AZIMIL durante il primo trimestre. Durante il secondo e il terzo trimestre AZIMIL deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.

Allattamento

AZIMIL viene escreto nel latte materno, pertanto non è raccomandato l'uso del medicinale durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

AZIMIL non altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Eccipienti con effetti noti

AZIMIL sciroppo contiene maltitolo e idrossibenzoati

AZIMIL sciroppo in contenitore monodose e in flacone multidose contiene maltitolo.

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere il medicinale.

AZIMIL sciroppo in flacone multidose contiene para-idrossibenzoati.

I para-idrossibenzoati possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come prendere AZIMIL

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Soluzione da nebulizzare e orale

Ogni contenitore monodose contiene 2 ml e reca una tacca al volume di 1 ml (mezza dose).

Soluzione da nebulizzare:

La soluzione può essere somministrata mediante i normali apparecchi per aerosolterapia. Può essere anche diluita in acqua distillata nel rapporto 1:1, ovvero aggiungendo ad una determinata quantità di medicinale un uguale quantità di acqua distillata.

La dose raccomandata è:

Adulti

2 ml (un contenitore) 2 volte al giorno.

Bambini di età superiore a cinque anni:

2 ml (un contenitore) 2 volte al giorno.

Bambini di età inferiore a cinque anni:

1-2 ml (mezzo contenitore – un contenitore) 1-2 volte al giorno.

La soluzione può essere somministrata mediante i normali apparecchi per aerosolterapia. Può essere anche diluita in acqua distillata nel rapporto 1:1, ovvero aggiungendo ad una determinata quantità di medicinale un uguale quantità di acqua distillata.

Soluzione orale:

La dose raccomandata è:

Adulti:

2-4 ml (1-2 contenitori) 3 volte al giorno.

Bambini di età superiore a cinque anni:

1-2 ml (mezzo contenitore – un contenitore), 2-3 volte al giorno.

Bambini di età compresa tra i due e i cinque anni:

1 ml (mezzo contenitore) 2-3 volte al giorno.

Diluisca la soluzione in poca acqua, tè, latte o succhi di frutta.

Il medicinale dovrebbe essere assunto ai pasti.

Se utilizza mezza dose, richiuda il contenitore monodose con una pressione sul tappo e lo conservi in frigorifero (2-8 °C) al massimo per 12 ore.

Sciroppo

Sciroppo in flacone multidose:

La dose raccomandata è:

Adulti:

all'inizio del trattamento 10 ml 3 volte al giorno, successivamente 5 ml 3 volte al giorno.

Bambini di età superiore a cinque anni:

5 ml 3 volte al giorno.

Bambini di età compresa tra i due e i cinque anni:

2,5 ml 2-3 volte al giorno.

La confezione del flacone contiene anche un bicchierino dosatore che reca tacche ai volumi di 2,5 ml, 5 ml e 10 ml.

Il medicinale dovrebbe essere assunto ai pasti.

Sciroppo in contenitore monodose:

Ogni contenitore monodose di sciroppo contiene 5 ml e reca una tacca al volume di 2,5 ml (mezza dose).

La dose raccomandata è:

Adulti:

all'inizio del trattamento 10 ml (due contenitori) 3 volte al giorno, successivamente 5 ml (un contenitore) 3 volte al giorno.

Bambini di età superiore a cinque anni

5 ml (un contenitore) 3 volte al giorno.

Bambini di età compresa tra i due e i cinque anni:

2,5 ml (mezzo contenitore) 2-3 volte al giorno.

Il medicinale dovrebbe essere assunto ai pasti.

Se utilizza mezza dose, richiuda il contenitore monodose con una pressione sul tappo e lo conservi in frigorifero (2-8 °C) al massimo per 12 ore.

Se prende più AZIMIL di quanto deve

Il rischio di avere effetti indesiderati aumenta. In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di AZIMIL, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere AZIMIL

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con AZIMIL

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di AZIMIL, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa immediatamente l'assunzione di Azimil e si rivolga al medico se verifica una delle seguenti condizioni: prurito, macchie sulla cute (orticaria, rash cutaneo), gonfiore (angioedema) del viso, degli occhi, delle labbra e/o della gola con difficoltà di respirazione, dovuti ad allergia (ipersensibilità).

Informi il medico se nota:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- alterazione o diminuzione del senso del gusto (disgeusia);
- diminuzione della sensibilità (ipoestesia) della bocca e della faringe (cavo orale);
- nausea.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- vomito;
- diarrea;
- difficoltà di digestione (dispepsia);
- dolori dell'addome;
- secchezza della bocca.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- mal di testa;

- reazioni di ipersensibilità;
- rash, orticaria.

Effetti indesiderati con frequenza non nota: (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- reazioni anafilattiche, tra cui shock anafilattico, angioedema (gonfiore a rapido sviluppo della pelle, dei tessuti sottocutanei, della mucosa e dei tessuti sottomucosi) e prurito.
- reazioni avverse cutanee gravi (tra cui eritema multiforme, sindrome di Stevens–Johnson/necrolisi epidermica tossica e pustolosi esantematica acuta generalizzata);
- ostruzione delle vie respiratorie (bronchi);
- gola secca.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare AZIMIL

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo “Scad.”.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Dopo l'apertura della busta di alluminio che contiene i contenitori monodose di sciroppo e di soluzione da nebulizzare e orale, il medicinale deve essere utilizzato entro tre mesi; trascorso tale periodo, il medicinale non utilizzato deve essere eliminato. Quando si usa mezza dose, il contenitore deve essere conservato a 2°-8° C (in frigorifero) al massimo per 12 ore; trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato.

Dopo la prima apertura del flacone di sciroppo, il medicinale deve essere utilizzato entro un mese; trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene

AZIMIL 15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare e orale.

- Il principio attivo è: Ambroxolo. Un contenitore monodose contiene 15 mg di ambroxolo cloridrato.
- Gli altri componenti sono: Sodio cloruro, Acqua per preparazioni iniettabili.

AZIMIL 15 mg/5 ml sciroppo in contenitore monodose.

- Il principio attivo è Ambroxolo. Un contenitore monodose contiene 15 mg di ambroxolo cloridrato.
- Gli altri componenti sono: Maltisorb (**Maltitolo** 75%), Glicerolo 98%, Acido citrico monoidrato, Acqua per preparazioni iniettabili.

AZIMIL 15 mg/5 ml sciroppo multidose – Flacone da 200 ml.

- Il principio attivo è Ambroxolo. 5 ml di sciroppo contengono 15 mg di ambroxolo cloridrato.

- Gli altri componenti sono: Maltisorb (**Maltitolo** 75%), Glicerolo 98%, Acido citrico monoidrato, **Metil p-idrossibenzoato, Propil p-idrossibenzoato**, Acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di AZIMIL e contenuto della confezione

AZIMIL si presenta in forma di:

Soluzione da nebulizzare e orale

Astuccio da 15 o da 30 contenitori monodose da 2 ml divisi in strip da 5 contenitori; ogni strip è inserita in una busta di alluminio.

Sciroppo in contenitore monodose:

Astuccio da 20 contenitori monodose da 5 ml. I contenitori monodose sono divisi in strip da 5 contenitori; ogni strip è inserita in busta di alluminio.

Sciroppo in flacone multidose:

Flacone da 200 ml.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

GENETIC S.p.A., Via G. Della Monica 26, Castel San Giorgio (SA)

Produttore

GENETIC S.p.A., Contrada Canfora, Fisciano (SA)

Questo foglio è stato aggiornato il